Staatsblad
van het Koninkrijk der Nederlanden

JE MAINTIENDRAI

Jaargang 2016

170

Besluit van 21 maart 2016, houdende vervanging van de bijlage bij het Besluit hersendoodprotocol

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 16 december 2015, kenmerk 885245-145378-WJZ;
Gelet op artikel 15, eerste lid, van de Wet op de orgaandonatie;
De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van 3 februari 2016, No. W13.15.0446/III);
Gezien het nader rapport van 16 maart 2016, kenmerk 885239-145378-WJZ;

Hebben goedgevonden en verstaan:

ARTIKEL I

Het Besluit hersendoodprotocol wordt gewijzigd als volgt:

A

In artikel 3 wordt «Besluit hersendoodprotocol» vervangen door: Besluit Hersendoodprotocol.

B

De bijlage wordt vervangen door de bijlage bij dit besluit.

ARTIKEL II

Het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State wordt niet openbaar gemaakt op grond van artikel 26, zesde lid jo vijfde lid, van de Wet op de Raad van State, omdat het zonder meer instemmend luidt.

Dit besluit treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

Wassenaar, 21 maart 2016

Willem-Alexander

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers

Uitgegeven de *negenentwintigste* april 2016

De Minister van Veiligheid en Justitie,
G.A. van der Steur

stb-2016-170
ISSN 0920 - 2064
’s-Gravenhage 2016

BIJLAGE

Hersendoodprotocol

1 Inleiding

1.1 Definitie hersendood

Onder hersendood wordt verstaan: het volledig en onherstelbaar verlies van de functies van de hersenen, inclusief de hersenstam en het verlengde merg.

1.2 Procedurele voorwaarden

Bij het voornemen tot verwijdering van een orgaan bij een beademde potentiële donor dient de hersendood te worden aangetoond door een ter zake kundige arts volgens de hierna beschreven methoden en criteria.

Het aantonen van hersendood berust op een combinatie van verschillende typen onderzoek. Hieronder wordt aangegeven welke onderzoeken, al naar gelang de omstandigheden, noodzakelijk zijn en aan welke artsen de uitvoering ervan is voorbehouden. Deze artsen mogen niet bij de verwijdering of implantatie van de gedoneerde organen betrokken zijn.

Verantwoordelijkheid, verslaglegging

De verantwoordelijkheid bij het vaststellen van de hersendood heeft de neuroloog of neurochirurg die het klinisch-neurologisch onderzoek uitvoert. Deze draagt er zorg voor dat de in dit protocol beschreven procedures worden gevolgd en dat van de uitgevoerde onderzoeken de relevante gegevens worden vastgelegd in de daarvoor bestemde verklaring (zie hierna: paragraaf 4).

1.3 Prealabele voorwaarden

Vaststellen van de toestand «hersendood» kan slechts plaatsvinden in geval van een fataal hersenletsel waarvan de oorzaak bekend is en dat niet behandelbaar is. Deze vaststelling kan pas met zekerheid worden gedaan nadat aannemelijk is geworden dat er geen andere oorzaken van bewusteloosheid en reactieloosheid zijn, met uitzondering van de in dit protocol aangegeven oorzaken.

2 Diagnostiek hersendood

Het vaststellen van de toestand van hersendood berust op de volgende pijlers:

- de prealabele voorwaarden;
- beoordeling of er sprake is van medicamenteuze neurodepressie;
- het klinisch-neurologisch onderzoek;
- het aanvullend onderzoek.

De vier hierna genoemde, in de gegeven volgorde te doorlopen diagnostische fasen hebben daarop betrekking.

2.1 Fase 1: (hetero-)anamnese en algemeen onderzoek

In deze eerste diagnostische fase moet worden nagegaan of voldaan wordt aan de prealabele voorwaarden.

In de eerste plaats gaat het om kennisneming van de voorgeschiedenis – ook via derden (hetero-anamnese) – en om het verkrijgen van een aantal elementaire diagnostische gegevens ter uitsluiting van andere oorzaken van bewusteloosheid en reactieloosheid. Wanneer de onderzoekende arts (doorgaans de behandelend arts) twijfelt, of wanneer er onduidelijkheden bestaan over de anamnestische en diagnostische bevindingen, kan het algemene onderzoek – of delen ervan – na enige tijd worden herhaald en/of een andere (wederom niet bij de transplantatie betrokken) ter zake kundige arts geconsulteerd worden.

Mede aan de hand van het algemene onderzoek dient voorts zekerheid te worden verkregen over de dodelijke aard van het hersenletsel, de oorzaak ervan, alsmede over het ontbreken van enige behandelingsmogelijkheid. Deze beoordeling dient steeds in handen te zijn van een (kinder-)neuroloog of een neurochirurg. Deze dient ten slotte, op grond van de beschikbare anamnestische en algemeen diagnostische gegevens (lichamelijk onderzoek, biochemisch onderzoek) zich ervan te vergewissen dat er geen oorzaken van bewusteloosheid of reactieloosheid in het geding zijn die hersendooddiagnostiek onbetrouwbaar maken. Dit betreft met name de volgende oorzaken:

- hypothermie (centrale lichaamstemperatuur gelijk aan, of lager dan 32°C);
- intoxicatie, te onderscheiden van therapeutische medicamenteuze neurodepressie (zoals barbituraatcoma);
- hypotensie (systolische bloeddruk gelijk aan, of lager dan 80 mm Hg of 10,7 kPa);
- blokkade van de neuromusculaire overgang; – ernstige biochemische of metabole stoornis, voor zover deze geen onderdeel is van het falen van de hersenstam of het verlengde merg;
- een reanimatie in de voorafgaande uren.

Hieronder volgt een toelichting:

Hypothermie

Onderkoeling (hypothermie) is meestal het gevolg van ongevallen bij lage temperatuur (winter, verdrinking, koelcellen), maar kan ook onderdeel zijn van falen van het verlengde merg. Meting van de centrale lichaamstemperatuur en de reactie op behandeling geven uitsluitsel. Voor een betrouwbare hersendooddiagnostiek moet de (centrale) lichaamstemperatuur boven de 32°C zijn gebracht.

Intoxicatie

Kennisneming van de voorgeschiedenis, ook via derden (hetero-anamnese), en van de omstandigheden waarin de betrokkene is aangetroffen, kunnen gegevens opleveren over het al dan niet bestaan van een relevante intoxicatie, bijvoorbeeld door alcohol, drugs, of bepaalde geneesmiddelen. Deze intoxicaties kunnen enerzijds het stellen van de diagnose hersendood bemoeilijken en anderzijds de organen ongeschikt maken voor transplantatie. Ook bij ongevalspatiënten kan dit de diagnose «hersendood» belemmeren, hetzij omdat de betrokkene bepaalde medicijnen of andere stoffen zelf innam, hetzij omdat medicijnen werden toegediend. Bij aanwijzingen voor een intoxicatie – te onderscheiden van therapeutische medicamenteuze neurodepressie: zie hiervoor – moet men de betrokken (gif)stoffen opsporen in bloed of urine. Wanneer de intoxicatie niet op deze wijze kan worden gedetermineerd en de nadelige klinische effecten op de functie van hersenen of andere organen derhalve niet kunnen worden opgeheven, is vaststelling van de hersendood ten behoeve van orgaandonatie niet mogelijk.

Hypotensie

Blijkt bij meting de systolische bloeddruk te laag dan spreekt men van hypotensie. Bij volwassenen geldt dit bij een druk die lager is dan 80 mm Hg of 10,7 kPa. Bij kinderen zijn in de literatuur geen getalsmatige criteria voor hypotensie voorhanden, mede gezien de sterke leeftijdsafhankelijkheid. Een systolische druk die meer dan twee standaarddeviaties ligt onder de gemiddelde waarde (overeenkomend met de P-2,5 waarde ofwel de 2,5 procent-ondergrenswaarde) voor de desbetreffende kinderleeftijd, betekent zeker hypotensie (zie tabel 1).

Of de hypotensie onderdeel is van de betrokken aandoening (hypovolemische shock), dan wel van het falen van het verlengde merg, is te beoordelen aan de hand van de reactie op behandeling. Reageert de bloeddruk moeizaam op bloeddrukverhogende therapie, dan wijst dit op uitval van de desbetreffende hersenfunctie (verlengde merg). Aangepaste behandeling, namelijk het voorkomen van een te grote bloeddrukdaling is dan nodig. Bij te lage bloeddruk is de in dit protocol bedoelde aanvullende hersendooddiagnostiek (zoals apneutest, TCD of CTA) niet betrouwbaar uit te voeren.

Blokkade van de neuromusculaire overgang

Ook deze situatie maakt hersendooddiagnostiek in beginsel onbetrouwbaar. Vaak betreft het blokkering door toediening van specifieke geneesmiddelen bij anesthesie of mechanische beademing. Wanneer, door het beschikbaar komen van nieuwe middelen, de blokkade zonder beïnvloeding van andere orgaansystemen kan worden opgeheven, dan kan de hersendooddiagnostiek betrouwbaar worden uitgevoerd.

Ernstige biochemische of metabole stoornis

Het gaat hier om uitsluiting van stoornissen die geen onderdeel zijn van het falen van hersenstam of het verlengde merg, zoals coma veroorzaakt door metabole of endocriene stoornissen (uremisch coma, hypoglycemisch coma, coma hepaticum, en dergelijke).

Reanimatie

De eerste uren na een reanimatie kan het EEG iso-elektrisch zijn en kunnen de stamreflexen ook afwezig zijn. Dit is tot 12–24 uur na een reanimatie in potentie reversibel.

2.2 Fase 2: Beoordeling of er sprake is van medicamenteuze neurodepressie

Voorafgaand aan het neurologisch onderzoek wordt vastgesteld of er wel of geen sprake is van medicamenteuze neurodepressie.

Dit betreft een gerichte behandeling met geneesmiddelen – zoals sedativa, hypnotica, anesthetica, of anti-epileptica – ter voorkoming van verdere hersenschade. Ter bestrijding van hersenoedeem en verhoogde intracraniële druk worden vooral barbituraten toegepast (barbituraatcoma), met name bij ongevalspatiënten. Deze middelen kunnen de betrouwbaarheid van de gebruikelijke testen om de hersenfuncties te beoordelen negatief beïnvloeden (demping van hersenactiviteit kan een fout-positieve testuitslag geven).

Bij patiënten met medicamenteuze neurodepressie dient gewacht te worden totdat de medicamenten voldoende zijn uitgewerkt en deze de uitslag van het neurologisch onderzoek niet meer kunnen vertekenen. Dit vraagt om een zorgvuldige klinische afweging van de betrokken medische professionals, onder wie een intensivist en een neuroloog of neurochirurg. Daarbij is het doel om het tijdstip te bepalen waarop met voldoende zekerheid de uitval van de hersenfuncties kan worden vastgesteld.

Slechts in de situatie waarin een circulatiestilstand dreigt kan het onderzoek voor het vaststellen van de hersendood worden voortgezet, maar dit heeft consequenties voor de keuze wat betreft het aanvullend onderzoek.

2.3 Fase 3: klinisch-neurologisch onderzoek

In deze fase kan door middel van klinisch-neurologisch onderzoek een aantal voor de hersenen, hersenstam of verlengde merg kenmerkende functies worden beoordeeld. Blijkt bij een van de hierna volgende testen dat de onderzochte functie geheel of gedeeltelijk intact is, dan is er geen sprake van hersendood.

Het klinisch-neurologisch onderzoek dient steeds door een niet bij de eventuele transplantatie betrokken (kinder)neuroloog of neurochirurg te geschieden. Bij twijfel over de bevindingen kan het onderzoek na enige tijd worden herhaald en/of een andere, wederom niet bij de eventuele transplantatie betrokken, (kinder)neuroloog danwel neurochirurg geconsulteerd worden.

Blijkens het klinisch-neurologisch onderzoek moet er sprake zijn van:
1. afwezigheid van bewustzijn, blijkend uit het ontbreken van reacties op (pijn)prikkels, zoals vastgelegd in de Glasgow Coma Scale (GCS) voor volwassenen (zie tabel G2) en in de Pediatric Glasgow Coma Scale (PGCS) voor kinderen jonger dan 6 jaar (zie tabel G3).
2. afwezigheid van hersenstamreflexen, namelijk:
• geen reacties van de pupillen op licht;
• geen cornea-reflexen;
• geen reacties op vestibulaire prikkels (afwezige oculocefale en oculovestibulaire reacties);
• geen hoestreflex.
3. aanwijzing(en) voor de afwezigheid van spontane ademhaling.

2.4 Fase 4: aanvullend onderzoek

De laatste fase in het vaststellen van de toestand van hersendood komt tot stand met behulp van de zogenoemde aanvullende diagnostiek.
I Als eerste wordt de functie of de doorbloeding van de grote hersenen onderzocht met behulp van een van de volgende drie tests:
1. Een elektro-encefalogram (EEG) om te bepalen of er elektrische hersenactiviteit is.
2. Transcranieel Doppleronderzoek (TCD) ter beoordeling van de aanwezigheid van hersendoorbloeding.
3. CT-angiografie (CTA) ter beoordeling van de aanwezigheid van hersendoorbloeding.
Bij de keuze voor één van deze tests kunnen bij afwezigheid van neurodepressie deze tests als gelijkwaardig beschouwd worden. In de praktijk hangt de keus af van de beschikbaarheid van expertise op een bepaald moment en een bepaalde plaats, en van overwegingen van logistieke aard. In de meeste gevallen zal het EEG de aangewezen test zijn, omdat deze expertise ruim aanwezig is. Een TCD kan waarschijnlijk op

minder plaatsen en tijden worden ingezet, maar heeft als voordeel dat de test eenvoudig aan het ziekbed uitgevoerd kan worden. Een CTA heeft als nadeel dat het vervoer van de patiënt vergt vanaf de IC naar de afdeling radiologie. Ook het gebruik van contrastvloeistof kan nadelig zijn voor de te transplanteren organen.

In de uitzonderingssituatie waarin de neurodepressie weliswaar gestaakt is, maar er een circulatiestilstand dreigt op te treden ondanks ondersteuning van de circulatie, dient gekozen te worden voor een onderzoek van de hersendoorbloeding door middel van CTA of TCD.

Als de uitslag van de gedane test niet overeenkomt met hersendood dient de procedure gestaakt te worden. In een later stadium kan het aanvullend onderzoek dan opnieuw worden uitgevoerd.

Ook indien geen van deze tests uitvoerbaar is, of de mogelijkheden voor het uitvoeren van de tests ontbreken, dient de procedure van het vaststellen van de hersendood te worden gestaakt.

II Als met EEG, TCD, of CTA is uitgesloten dat er behouden hersenfuncties zijn of is uitgesloten dat er doorbloeding van de grote hersenen is, dient het ontbreken van spontane ademhaling te worden aangetoond. Dit gebeurt door middel van de apneu-test.

Apneutest niet uitvoerbaar

Indien blijkt dat de apneutest niet goed uitvoerbaar is (optreden van ernstige hartritmestoornissen; sterke bloeddrukdaling als gevolg van de test; spontane ademhaling onmogelijk door hoge cervicale ruggemerglesie, of een dubbelzijdige lesie van de nervus phrenicus), dan kan de hersendood niet worden vastgesteld.

Diagnostiek bij kinderen jonger dan één jaar

Voor het vaststellen van de hersendood bij kinderen is het nodig de testen na een observatieperiode te herhalen, waarbij de lengte van de observatieperiode wordt bepaald door de leeftijd van het kind.

Eerst wordt het gebruikelijke protocol gevolgd: vaststelling of er sprake is van medicamenteuze neurodepressie, vaststelling van de prealabele voorwaarden, klinisch-neurologisch onderzoek, aanvullend onderzoek van de grote hersenen, en apneutest. De herhaling van deze testen, na een bepaalde observatietijd, is nodig om zekerheid te verkrijgen over de interpretatie van de klinische verschijnselen en voor vaststelling van de irreversibiliteit van het volledige functieverlies. Soms wordt de interpretatie van de klinische verschijnselen bemoeilijkt. Zo kunnen bij aanzienlijk te vroeg geboren zuigelingen de hersenstamreflexen nog onvolledig ontwikkeld zijn. Voorts is bij jonge zuigelingen de calorische vestibulaire stimulatie zeer moeilijk beoordeelbaar. Daarnaast kunnen bij zuigelingen en jonge kinderen spinale ontremmingsreflexen de bepaling van de motorische respons van de comascore moeilijk interpreteerbaar maken.

Gedurende de observatieperiode mogen zich geen tekenen van een zich herstellende hersenfunctie voordoen. De vereiste observatieperiode bedraagt bij kinderen:

- in de neonatale periode (eerste levensweek): 48 uur;
- daarna tot de leeftijd van twee maanden: 24 uur;
- in de leeftijd van twee tot twaalf maanden: 12 uur.

Sinds de opstelling van richtlijnen door de Amerikaanse Task Force for the Determination of Brain Death in Children in 1987 zijn geen publicaties verschenen die voor kinderen na het eerste levensjaar een aparte procedure, zoals hantering van lange observatietijden, rechtvaardigen.

Opmerkingen

TCD is bruikbaar bij een voldoende starre schedel: een fout-negatieve, maar geen fout-positieve, TCD-uitslag is mogelijk bij een flexibele schedel of open schedelnaden (zuigelingen). De methode dient niet te worden toegepast bij een ernstige aortaklepinsufficiëntie. Het bloed kan dan extra- en intracranieel heen en weer stromen, waarbij een TCD-patroon kan ontstaan dat (ten onrechte) aangezien kan worden voor een signaal dat karateristiek is voor cerebrale circulatiestilstand (reverberating pattern): dit is echter een fout-positieve TCD-uitslag.

3 Uitvoeringscriteria testmethoden

3.1 Klinisch-neurologisch onderzoek

Dit onderzoek dient door een niet bij de eventuele transplantatie betrokken (kinder)neuroloog of neurochirurg te geschieden. Bij twijfel over de bevindingen kan het onderzoek na enige tijd worden herhaald en/of een andere, wederom niet bij de eventuele transplantatie betrokken, (kinder)neuroloog of neurochirurg geconsulteerd worden.

Comaschalen

De te gebruiken schalen zijn de Glasgow Coma Scale (GCS) voor volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder, en de Pediatric Glasgow Coma Scale (PGCS) voor kinderen jonger dan 6 jaar. De GSC-score of bij jonge kinderen de PGCS-score: E (ogen openen) = 1, M (motorische reactie) = 1, V (verbale reactie) = 1, of «t» (*tube*, of tracheacanule) wordt gegeven indien op geen enkele prikkel die via de hersenen of hersenstam verloopt, de ogen worden geopend of een motorische of verbale reactie optreedt (zie comaschalen: tabel 2 en 3). Als standaard worden pijnprikkels op het nagelbed van de vingers, het sternum, de huidplooi van de borst of – behalve bij kinderen jonger dan 6 jaar – de bovenste orbitarand toegediend. Via het ruggemerg verlopende reflexen mogen aanwezig zijn.

Hersenstamreflexen

• De pupilreactie moet met een sterke lamp worden onderzocht. Men dient zich ervan te vergewissen dat er geen farmacologische verklaring voor een afwezige pupilreflex is (bijvoorbeeld: atropine in het oog; hoge dosis dopamine).
• De oculocefale reflex is afwezig, indien na een snelle rotatie van het hoofd over 45 graden, geen oogbewegingen optreden.
• De oculovestibulaire reflex is afwezig, indien na inspuiten van ten minste 20 ml (milliliter) ijswater in de uitwendige gehoorgang waarbij het hoofd 30 graden is geflecteerd, na twee minuten geen oogbewegingen zijn opgetreden. Na een minuut rust test men het contralaterale oor. Bij beschadigde trommelvliezen kan ijswater in een vingercondoom in de gehoorgang worden gespoten. Bij kinderen (tot de leeftijd van 12 jaar) kan met 10 ml ijswater worden volstaan.
• De hoestreflex is afwezig, indien bij uitzuigen en bij bewegen van de tracheatube geen reacties optreden.

Beademingsafhankelijkheid

Toepassing van mechanische beademing hoeft niet te betekenen dat spontane ademhaling volledig ontbreekt. Het is daarom noodzakelijk de beademingsafhankelijkheid na te gaan. Men dient na te gaan of de oorzaak waardoor de spontane ademhaling verloren ging, nog steeds

aanwezig is, dan wel of de spontane ademhaling inmiddels afwezig is, indien de beademing is begonnen wegens insufficiente respiratie. Dit oriënterend onderzoek dient te worden onderscheiden van de apneutest (zie G.3.5) die uiteindelijk zekerheid verschaft omtrent het ontbreken van spontane ademhaling.

Opmerkingen

De comaschalen houden geen rekening met grimasseren. Dit kan echter de enige motorische reactie op pijn zijn, bijvoorbeeld bij een hoge dwarslesie. Treedt grimasseren als reactie op een pijnprikkel op, dan sluit dat hersendood altijd uit.

Bij hersendood kunnen via het ruggenmerg verlopende reflexen aanwezig zijn. Dit kunnen spierrekkingsreflexen of een *triple response* aan de benen zijn, maar ook ongebruikelijke motorische reacties, zoals beweging van schouder (unilaterale benedenwaarts en naar binnen gerichte rotatie) en arm (strekken en pronatie) bij ipsilaterale stimulatie, of schijnbare spontane bewegingen. Onder deze laatste vallen diafragma-myoclonieën en het zogeheten Lazarus-teken. Daarbij abduceren de schouders, buigen de onderarmen en worden de handen voor het sternum of zelfs tot de kin gebracht; ook flexie van de romp kan optreden. Genoemde bewegingen berusten op ontremming van spinale motorneuronen.

Een gestoorde temperatuurregulatie, een gestoorde bloeddrukregulatie of het bestaan van diabetes insipidus zijn voor de in dit protocol bedoelde diagnose «hersendood» niet vereist.

3.2 Elektro-encefalogram (EEG)

Het vervaardigen van een EEG dient te geschieden door een daartoe opgeleide laborant, en beoordeeld te worden door een (kinder)neuroloog/ klinisch neurofysioloog met kennis van en ervaring met EEG.

Technische criteria

a. Te gebruiken: alle oppervlakte-elektroden van het 10-20 systeem. Deze behoren een overgangsweerstand > 100 Ohm en < 10 kOhm te hebben.
b. Vereiste gevoeligheid: 20 microvolt/cm.
c. Vereiste bandbreedte: 0,27–30 Hz (–3dB).
d. Afleidingscombinaties: van belang is toepassing van een combinatie met grote interelektrode-afstand. Zo mogelijk dienen alle elektroden van het 10–20 systeem in de gebruikte afleidingscombinatie continu voor te komen. Dit impliceert registratie met een EEG-toestel van ten minste 16 kanalen.
e. De (effectieve) registratieduur dient ten minste 30 minuten te bedragen.
f. Reacties op prikkels dienen te worden nagegaan:
• lichtflitsprikkels: zowel hoge (bijvoorbeeld 18 Hz) als lage (1–3 Hz) frequenties toepassen;
• Pijnprikkels: aan beide armen en supraorbitaal.
Het verdient aanbeveling elektrocardiogram (ECG), ademhaling en bewegingsartefacten mee te registreren. Een eventueel aanwezig retinogram is niet in strijd met de diagnose iso-elektrisch EEG.
g. Tijdens de registratie mogen kortwerkende, spierverslappende middelen gebruikt worden om de eventueel aanwezige, elektrisch waarneembare spieractiviteit («motor-unit» activiteit) te onderdrukken.

h. Brom- en ruisniveaus dienen kleiner dan 5 microvolt te zijn. Eventueel nog aanwezige artefacten dienen tijdens de registratie als zodanig geduid te worden.

i. Het EEG heet «iso-elektrisch» wanneer geen elektrische activiteit van cerebrale oorsprong aanwezig is.

j. Beoordeling van het EEG via datatransmissie (telefoon, kabel, internet) is niet toegestaan vanwege de noodzaak van controle van de kwaliteit van de registratie en van de medische omstandigheden.

3.3 Transcranieel Doppleronderzoek (TCD)

Het vervaardigen van een TCD dient te geschieden door, of onder toezicht van een (kinder)neuroloog/klinisch neurofysioloog met kennis van en ervaring met TCD. Speciaal opgeleide laboranten mogen de test uitvoeren, maar bedoelde arts dient ter plekke aanwezig te zijn voor de eindbeoordeling van het onderzoek.

Het onderzoek kan worden uitgevoerd door middel van een transcranieel Dopplertoestel of een duplextoestel met de mogelijkheid tot transcranieel onderzoek. Een duplextoestel heeft als voordeel dat onmiddellijk duidelijk is of er wel of niet een zogenaamd transtemporaal schedelvenster aanwezig is.

a. In beginsel worden de intracraniële vaten onderzocht:

• de arteria cerebri media (via het temporale venster);

• de arteria basilaris (via het suboccipitale venster, waarbij het hoofd gedraaid wordt of de patiënt op de zij ligt).

b. Elke Dopplermeting geschiedt gedurende minimaal 10 hartslagen per bloedvat.

c. De tweede serie metingen dient niet eerder dan twintig minuten na het begin van de eerste serie te worden gestart. Het gehele onderzoek zal dan circa een half uur in beslag nemen.

d. In beide series metingen dient men een zogenaamd hoge-weerstandsprofiel te registreren. Dit uit zich in de aanwezigheid van een *reverberating pattern*, of van *systolic spikes*, en wijst op afwezigheid van hersendoorbloeding.

Technische criteria

e. Te gebruiken apparatuur en afstelling daarvan.

I) *TCD.*

Gepulst Dopplersysteem met een insonatiefrequentie van 2MHz. Gezien er ook nog signalen van zeer geringe intensiteit gemeten moeten kunnen worden is het belangrijk het toestel daarop af te stellen. Daarom dient de *output* («*power*») op een maximale waarde te staan. De *gain* staat eveneens op een hoge waarde. Een houvast voor de praktijk is dat er achtergrondruis in het Dopplerspectrum zichtbaar is. Het *sample* volume dient groot te zijn, bij voorkeur 5–10 mm. Ook de afstelling van de schaal is in deze context van belang. Een maximum van 50–100cm/s is aan te bevelen.

II) *TC duplex.*

Gepulst Dopplersysteem met een insonatiefrequentie van circa 2MHz ingebouwd in een duplexsteem met breedband (bijvoorbeeld 1–4MHz of 2–5MHz) *phased array transducer*. De *gain* voor de B-mode dient op een lage waarde afgesteld te zijn, dusdanig dat de intracraniële structuren net zichtbaar zijn. De *gain* voor de kleurenmode dient daarentegen op een hoge waarde afgesteld te zijn, terwijl de schaal juist gevoelig moet zijn voor lage snelheden. Ook hier geldt dat een geringe achtergrondruis in het duplexbeeld een houvast is voor de praktijk. Voor de afstelling van het

Dopplergedeelte geldt hetzelfde als onder I).

Met een TCduplex kan worden nagegaan of er een temporaal en suboccipitaal schedelvenster aanwezig is. Indien geen intracraniele structuren zichtbaar zijn is er sprake van een afwezig schedelvenster en heeft het ontbreken van Dopplersignalen geen diagnostische betekenis. Dit zal bij 10-15% van de patiënten het geval zijn. Een TCD of TCduplex onderzoek is dan ongeschikt om de afwezigheid van hersendoorbloeding vast te stellen.

f. In het geval van een (verdenking op een) ontbrekend schedelvenster kan onderzoek van de extracraniële bloedvaten uitkomst bieden. In dat geval diene de a.carotis interna en externa, alsmede de a.vertebralis, in het nektraject onderzocht te worden. Mits de a.carotis interna en de a.vertebralis beiderzijds óf een *reverberating pattern* óf *systolic spikes* laten zien is de diagnostische betekenis dezelfde als die van het onderzoek van de intracraniele vaten. De a.carotis externa laat in het geval van ontbrekende hersendoorbloeding juist een normaal Dopplersignaal zien. Daarmee kan ook worden uitgesloten dat een forse aortaklepinsufficientie ten grondslag ligt aan een signaal dat op een *reverberating pattern* lijkt.

Voor de praktische uitvoering geldt hetzelfde als voor de TCD/TC duplex: elke Dopplermeting geschiedt gedurende minimaal 10 hartslagen per bloedvat. De tweede serie metingen dient niet eerder dan twintig minuten na het begin van de eerste serie te worden gestart. Het gehele onderzoek zal dan circa een half uur in beslag nemen. In beide series metingen dient men een zogenaamd hoge-weerstandsprofiel te registreren. Dit uit zich in de aanwezigheid van een *reverberating pattern* of van *systolic spikes* en wijst op afwezigheid van hersendoorbloeding.

Technische criteria bij onderzoek extracraniële vaten

g. Te gebruiken apparatuur en afstelling daarvan.

Extracraniële duplex. Er wordt gebruik gemaakt van een kleuren duplexsysteem met een lineaire breedband *transducer* (bv. 3–9MHz). De *gain* voor de B-mode dient op een lage waarde afgesteld te zijn, dusdanig dat de bloedvaten net zichtbaar zijn. De *gain* voor de kleurenmode dient daarentegen op een hoge waarde afgesteld te zijn, terwijl de schaal juist gevoelig moet zijn voor lage snelheden. Ook hier geldt dat een geringe achtergrondruis in het duplexbeeld een houvast is voor de praktijk.

Voor het Dopplergedeelte geldt dat de *gain* op een hoge waarde staat. Een houvast voor de praktijk is dat er achtergrondruis in het Dopplerspectrum zichtbaar is. Het *sample* volume dient groot te zijn, bij voorkeur 5–10 mm. Ook de afstelling van de schaal is in deze context van belang. Een maximum van 50–100cm/s is aan te bevelen.

Opmerkingen

Bij het vanwege een veranderde structuur van het schedelbot ontbreken van een voor ultrageluid goed toegankelijk temporaal of suboccipitaal venster is transcranieel onderzoek niet mogelijk. Extracranieel duplexonderzoek biedt dan uitkomst.

Bepaalde ongecorrigeerde *cor vitia*, bijvoorbeeld een ernstige aortaklepinsufficientie, kunnen een *flow*patroon veroorzaken dat oppervlakkig lijkt op een *reverberating pattern*. Bij onderzoek van alleen de intracraniële vaten kan dan een fout-positieve uitslag het gevolg zijn: ten onrechte wordt de testrespons als «ontbrekende hersendoorbloeding» geïnterpreteerd. Dit probleem kan worden voorkomen door onderzoek van de extracraniële bloedvaten.

Een voorwaarde voor het ontbreken van hersendoorbloeding als bevestiging van de diagnose hersendood is een intacte schedel. Als de schedel niet intact is (bijvoorbeeld bij schedelfracturen, ventrikeldrains of neonaten met open fontanellen) kan de bloedstroom in de grote hersenvaten nog normaal zijn, ook al is er geen hersenactiviteit meer. Daardoor kan een TCD of TC duplex onderzoek in zo een situatie een foutnegatieve bevinding opleveren; een foutpositieve bevinding daarentegen is niet mogelijk.

3.4 CT-angiografie (CTA)

Dit onderzoek dient te worden beoordeeld door een (neuro)radioloog met expertise op het gebied van CTA-diagnostiek van afwijkingen in de bloedvaten van de hals en de hersenen.

Technische criteria

a. De toe te passen methode is cerebrale CT-angiografie (CTA) uitgevoerd met een multi-detector row CT-scanner (MDCT).

b. De vereiste minimale systolische bloeddruk is 80 mm Hg (10,7 kPa), c.q. bij kinderen niet lager dan twee standaarddeviaties onder de gemiddelde waarde voor de desbetreffende kinderleeftijd (zie tabel G1).

c. Als contraststof dient een niet-ionisch middel (bevattend ≥ 300 mg jodium per ml) te worden gebruikt.

d. 100 ml contrastmiddel wordt via mechanische injectie intraveneus (bijvoorbeeld in een armvene of in een centrale veneuze «lijn») toegediend met een *flow*-snelheid van ≥ 3 ml per seconde. Bij kinderen tot een gewicht van 50 kg dient het injectie protocol als volgt te worden aangepast: hoeveelheid contrastmiddel ≥ 2.0 ml/kg met een *flow*-snelheid ≥ 0.06 ml/kg/sec.

e. Er worden drie CT-scans vervaardigd. De eerste CT-scan is een «blanco» scan zonder toediening van contrast. De start van de tweede CT-scan (CTA) is 20 seconden na de start van de injectie van het contrastmiddel. De derde CT-scan (CTA) wordt gestart 60 seconden na de start van injectie.

f. Scanparameters: detectorcollimatie ≤ 1mm, pitch van ≤ 1. De kVp en mAs worden gebaseerd op, en komen overeen met, de instellingen van de lokale CTA-protocollen voor de diagnostiek van afwijkingen in de bloedvaten van de hersenen.

g. Scanrange: ongeanguleerde scan van C3 tot de vertex. Scanrichting: caudocraniaal.

h. Reconstructie met een *slice*-dikte van ≤ 1mm, met 50% overlap en een FOV waarbij de gehele schedel wordt afgebeeld.

i. Er kan alleen een uitspraak worden gedaan over cerebrale circulatiestilstand, en daarmee hersendood, als er bewijs is dat het contrast daadwerkelijk in de bloedbaan is ingespoten. Dit is het geval indien er sprake is van contrastvulling in de extracraniële vaten (de arteria carotis externa en de zijtakken van de arteria carotis externa, zoals de arteria temporalis superficialis) op de CTA na 20 seconden en/of de CTA na 60 seconden.

j. Het onderzoek wordt bij voorkeur beoordeeld op een werkstation met de mogelijkheid om reconstructies in meerdere richtingen te vervaardigen in 2D en/of 3D.

k. Er is sprake van cerebrale circulatiestilstand, en daarmee hersendood, indien er geen aankleuring optreedt in beide CTA's van 1) de corticale arteriën van de arteria cerebri media (M4 segment) aan de linker- en rechterzijde; en 2) de vena cerebri interna aan de linker- en rechterzijde.

3.5 Apneutest

Dit onderzoek dient te worden verricht door een anesthesioloog, een intensivist, of een longarts, dan wel een internist of neuroloog met expertise op het gebied van ademhalingsstoornissen.

Alvorens de test uit te voeren gelden de volgende voorwaarden:
a. aanwijzingen voor beademingsafhankelijkheid (zie G.3.1);
b. uitsluiting van niet in de hersenen gelegen oorzaken van het ontbreken van spontane ademhaling; naast de in de prealabele voorwaarden genoemde oorzaken (G.2.1) dienen uitgesloten te zijn: een hoge cervicale ruggemerglesie en een dubbelzijdige lesie van de nervus phrenicus;
c. een vooraf vervaardigd onderzoek van de grote hersenen (EEG, TCD, CTA, passend bij hersendood; zie G.2.4).

Technische criteria

a. Voorbereiding: na 10 minuten mechanische beademing met 100 procent zuurstof wordt door aanpassing van de mechanische beademing een p_aCO_2 van 40 mm Hg (5,3 kPa) bereikt (uitgangswaarde), gemeten via bloedgasanalyse, danwel een p_aCO_2 van ten minste 45 mm Hg (6 kPa) bij personen met een chronische luchtwegaandoening.
b. Tijdens de test dient:
• via een puls-oximeter continue registratie te geschieden van de perifere zuurstofsaturatie, die steeds 90 procent of hoger moet zijn;
• via een capnograaf, aangesloten op de endotracheale tube, continue registratie plaats te vinden van het CO_2-gehalte in de ademlucht;
• een elektrocardiogram te worden vervaardigd ter registratie van hartfrequentie en eventuele hartritmestoornissen;
• de bloeddruk – indien geen continue bewaking via een intra-arteriële «lijn» plaatsvindt – met intervallen van maximaal 3 minuten te worden gemeten; de systolische bloeddruk moet steeds ten minste 80 mmHg (10,7 kPa) bedragen;
c. De apneutest begint – bij de vereiste p_aCO_2-uitgangswaarde – met het stopzetten van de beademingsmachine, waarna direct voorzien moet worden in zuurstoftoediening van 6 liter per minuut via een catheter, ingebracht (bij volwassenen: 20 centimeter) in de endotracheale tube. Bij personen die wegens een verminderde gaswisseling in de longen vooraf beademing met PEEP (*positive end expiratory pressure*) ondergingen, behoort de 100 procent zuurstof niet met een catheter maar via CPAP (*continuous positive airway pressure*) te worden toegediend (waarbij de apparatuur is ingesteld op druktriggering, in de gevoeligste stand: gewoonlijk –2 cm H_2O; wanneer de apparatuur niet ingesteld kan worden op druktriggering, kan de patiënt los van de beademing worden gelegd met zuurstof in de tube).
d. De apneutest kan worden beëindigd wanneer bij het bereiken van een, via een tweede bloedgasanalyse gemeten, p_aCO_2 van 50 mm Hg (6,65 kPa) of hoger (danwel 60 mm Hg, ofwel 8 kPa, bij personen met chronische longaandoeningen) geen ademhalingsbewegingen zijn opgetreden.
Aan de hand van de in het begin gemeten uitgangswaarde kan worden geschat – uitgaande van een gemiddelde stijging van de p_aCO_2 van 2 mm Hg (0,27 kPa) per minuut – na hoeveel tijd de vereiste minimale eindwaarde waarschijnlijk zal zijn bereikt (globaal 5 tot 10 minuten).
Ademhalingsbewegingen zijn soms moeilijk te onderscheiden van spierschokken van de borstkas. Wanneer de capnograaf een tijdelijke stijging van het CO2-gehalte in de ademlucht laat zien, is er sprake van een echte adembeweging.

e. Bij het optreden van complicaties moet de apneutest worden afgebroken en de beademing meteen worden hervat; tevens dient de p_aCO_2 te worden bepaald (bloedgasanalyse). De test is dan niet (verder) uitvoerbaar. Dit geldt onder meer bij:

• daling van de systolische bloeddruk onder 80 mm Hg (10,7 kPa), c.q. bij kinderen meer dan twee standaarddeviaties onder de gemiddelde waarde voor de desbetreffende kinderleeftijd (zie tabel G1);

• daling van de via de puls-oxymeter gemeten zuurstofsaturatie onder 90 procent (bij personen met chronische longaandoeningen is een daling tot 85 procent aanvaardbaar);

• het optreden van ernstige hartritmestoornissen.

f. Het afbreken van de apneutest impliceert dat de hersendood niet met deze vorm van aanvullend onderzoek kan worden aangetoond. Er wordt dan vastgesteld dat de hersendood niet kan worden gediagnosticeerd.

4 Verslaglegging

De wijze waarop de hersendood is vastgesteld, dient te worden gedocumenteerd in een *verklaring* (zie tabel G4: «formulier vaststelling hersendood»), waarin gegevens worden vastgelegd over de verschillende diagnostische fasen (prealabale voorwaarden, klinisch-neurologisch en aanvullend onderzoek) en het officiele tijdstip van overlijden, te weten het moment waarop de definitieve diagnose «hersendood» is gesteld. Deze verklaring dient bij voorkeur ondertekend te worden door de (kinder)neuroloog of neurochirurg die het klinisch-neurologisch onderzoek heeft uitgevoerd, tenzij deze niet meer aanwezig is; in dat geval kan een andere (kinder) neuroloog of neurochirurg de verklaring ondertekenen, na zich van de resultaten van alle stappen van het protocol vergewist te hebben.

Tabel 1 De 2,5%-ondergrenswaarden (P-2,5 waarden, overeenkomend met twee standaarddeviaties onder de gemiddelde waarde) voor systolische bloeddruk bij jongens en meisjes naar leeftijd, voor verschillende lengtes (height percentiles).

Jongens
Systolische bloeddruk — Leeftijd

Normalized height	*Height percentiles*	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
–1,28	0,10	60,8	64,3	66,9	68,9	70,4	71,7	73,0	74,3	75,8	77,5	79,5	81,7	84,1	86,7	89,3	91,8
–0,84	0,20	62,1	65,6	68,2	70,2	71,7	73,0	74,3	75,6	77,1	78,8	80,7	83,0	85,4	87,9	90,6	93,1
–0,52	0,30	63,0	66,5	69,1	71,1	72,6	74,0	75,2	76,5	78,0	79,7	81,7	83,9	86,3	88,9	91,5	94,1
–0,25	0,40	63,8	67,3	69,9	71,9	73,4	74,7	76,0	77,3	78,8	80,5	82,4	84,7	87,1	89,7	92,3	94,8
–0,00	0,50	64,5	68,0	70,6	72,6	74,1	75,4	76,7	78,0	79,5	81,2	83,2	85,4	87,8	90,4	93,0	95,5
0,25	0,60	65,1	68,7	71,3	73,2	74,8	76,1	77,4	78,7	80,2	81,9	83,8	86,0	88,5	91,0	93,7	96,2
0,52	0,70	65,8	69,4	72,0	73,9	75,5	76,8	78,1	79,4	80,9	82,6	84,5	86,7	89,2	91,7	94,4	96,9
0,84	0,80	66,6	70,1	72,7	74,7	76,3	77,6	78,8	80,2	81,6	83,3	85,3	87,5	89,9	92,5	95,1	97,7
1,28	0,90	67,6	71,1	73,7	75,7	77,2	78,5	79,8	81,1	82,6	84,3	86,3	88,5	90,9	93,5	96,1	98,6

Meisjes
Systolische bloeddruk — Leeftijd

Normalized height	*Height percentiles*	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
–1,28	0,10	63,8	65,4	66,9	68,4	70,0	71,6	73,3	75,1	77,0	78,9	80,9	82,8	84,6	86,2	87,4	88,3
–0,84	0,20	64,6	66,2	67,8	69,3	70,8	72,4	74,2	76,0	77,8	79,8	81,7	83,6	85,4	87,0	88,3	89,2
–0,52	0,30	65,3	66,9	68,4	69,9	71,4	73,1	74,8	76,6	78,5	80,4	82,3	84,2	86,0	87,6	88,9	89,8
–0,25	0,40	65,8	67,4	68,9	70,4	72,0	73,6	75,3	77,1	79,0	80,9	82,9	84,8	86,6	88,2	89,5	90,4
0,00	0,50	66,3	67,9	69,4	70,9	72,5	74,1	75,8	77,6	79,5	81,5	83,4	85,3	87,1	88,7	90,0	90,9
0,25	0,60	66,8	68,4	70,0	71,5	73,0	74,6	76,4	78,2	80,0	82,0	83,9	85,8	87,6	89,2	90,5	91,4
0,52	0,70	67,4	69,0	70,5	72,0	73,6	75,2	76,9	78,7	80,6	82,5	84,5	86,4	88,2	89,7	91,0	91,9
0,84	0,80	68,0	69,6	71,2	72,7	74,2	75,9	77,6	79,4	81,2	83,2	85,1	87,0	88,8	90,4	91,7	92,6
1,28	0,90	68,9	70,5	72,0	73,6	75,1	76,7	78,5	80,3	82,1	84,1	86,0	87,9	89,7	91,3	92,6	93,5

Bron: deze waarden zijn afgeleid van bloeddrukgegevens uit The Fourth Report on the Diagnosis, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure in Children and Adolescents. National High Blood Pressure Education Program Working Group on High Blood Pressure in Children and Adolescents. Pediatrics 2004; 114:555-76 (gegevens bewerkt door drs. C.W. Bollen, kinderarts-intensivist, Universitair Medisch Centrum Utrecht).

• observatie:
1) observeer spontane reactie; indien geen reactie:
2) observeer reactie op luid aanspreken; indien geen reactie:
3) observeer reactie op pijnprikkel.

• registratie: noteer afzonderlijk + in volgorde de scores E, M, V. Noteer de beste reacties + bijzonderheden.

Niet verricht = nv; tube/tracheacanule = t.

• rapportage: meld elke reactievermindering (*double-check* bij twijfel).
• oogleden niet kunnen sluiten is niet gelijk aan ogen openen.
• pijnprikkel: op nagelbed, sternum, huidplooi borst of supra-orbitaal.
• lokaliseren: hand over *midline* buik/borst brengen of boven kin.

Tabel 2 De Glasgow Coma Scale (GCS) voor volwassenen + kinderen vanaf 6 jaar.[a]

Actief openen van de ogen: E-score (E = Eye)	niet	1
	op pijnprikkels	2
	op aanspreken	3
	spontaan	4
Motorische reactie van de armen op prikkels: M-score (M = Motor)	geen reactie	1
	strekken	2
	abnormaal buigen	3
	terugtrekken	4
	lokaliseren	5
	opdrachten uitvoeren	6
Verbale reactie: V-score (V = Verbal)	tube/tracheacanule	t
	geen reactie	1
	onverstaanbaar (alleen klanken)	2
	inadequaat (alleen woorden)	3
	verward (verwarde zinnen)	4
	georiënteerd, helder	5

[a] *Toelichting:*

Criteria en aandachtspunten GCS:

• observatie: 1) observeer spontane reactie; indien geen reactie: 2) observeer reactie op luid aanspreken; indien geen reactie: 3) observeer reactie op pijnprikkel

• registratie: noteer afzonderlijk + in volgorde de scores E, M, V. Noteer de beste reacties + bijzonderheden. Niet verricht = nv; tube/tracheacanule = t.

• rapportage: meld elke reactievermindering (*double-check* bij twijfel)
• oogleden niet kunnen sluiten is niet gelijk aan ogen openen
• pijnprikkel: op nagelbed, sternum, huidplooi borst of supra-orbitaal
• lokaliseren: hand over *midline* buik/borst brengen of boven kin.

Tabel 3 De Pediatric Glasgow Coma Scale (PGCS) voor kinderen < 6 jaar.[a]

Actief openen van de ogen: E-score (E = Eye)	niet	1
	op pijnprikkels	2
	op aanspreken	3
	spontaan	4
Motorische reactie van de armen op prikkels: M-score (M = Motor)	geen reactie (0 – 6 mnd: flexie)	1
	strekt op pijn (6 mnd – 2 jr: lokaliseren)	2
	flexie op pijn	3
	lokaliseert pijn	4

	voert opdrachten uit (2 tot 6 jaar)	5
Verbale reactie: V-score (V = Verbal)	tube (beademing)	t
	geen reactie	1
	huilt/schreeuwt	2
	stemgeluiden	3
	woorden	4
	georiënteerd	5

[a] *Toelichting:*

Normale totaalscore PGCS:
• 5 jaar en ouder: E4, M5, V5
• 2 – 5 jaar: E4, M5, V4
• 1 – 2 jaar: E4, M4, V4
• 6 mnd – 1 jaar: E4, M4, V3
• 0 – 6 maanden: E4, M3, V2

Criteria en aandachtspunten PGCS:
• observatie + registratie + rapportage: conform GCS
• oogleden niet kunnen sluiten is niet gelijk aan ogen openen
• pijnprikkel: op nagelbed (geen pen/potlood) of huidplooi borst, geen supra-orbitale pijnprikkel toedienen
• M3: geen onderscheid tussen abnormaal buigen en terugtrekken
• lokaliseren: iedere beweging in de richting van een pijnprikkel
• georiënteerd: kind noemt eigen naam of weet waar hij/zij is

Tabel 4 Formulier vaststelling hersendood.

Algemene gegevens patiënt			
Naam, voorletters:			
Geboortedatum:			
Geslacht:			
Adres:			
Diagnose			
Primair hersenletsel:	....		
Tijdstip ongeval/begin ziekte:	datum	tijd	
Tijdstip onderzoek:	datum	tijd	
Uitsluitingscriteria[a]			
Is er sprake van:			
Hypothermie:	ja	nee	
Hypotensie:	ja	nee	
Intoxicatie, medicatie:	ja	nee	
Blokkade neuromusculaire overgang:	ja	nee	
Metabole/endocriene stoornis:	ja	nee	
Reanimatie in de voorafgaande uren	ja	nee	
Klinisch-neurologisch onderzoek			
Tijdstip:	datum	tijd	
Bewustzijn:			
(P)GCS-score:	E =	/ M =	/ V =
Hersenstamfunctie:			
Pupilreactie op licht:	ja	nee	
Corneareflex:	ja	nee	
Oculocefale reflex:	ja	nee	
Calorische nystagmus:	ja	nee	
Hoestreflex:	ja	nee	
Spontane ademhaling:	ja	nee	
Tijdsinterval tussen testen bij kinderen < 1 jaar:[*]	.... uur		
Onderzoek verricht door:			
[(kinder)neuroloog/neurochirurg]	Naam	handtekening	
EEG verricht:	ja	nee	
Tijdstip:	Datum	tijd	

Iso-elektrisch (ook bij reacties op prikkels):	ja	nee
Tijdsinterval tussen testen bij kinderen < 1 jaar:*	.... uur	
Beoordeeld door:		
[(kinder)neuroloog/klinisch neurofysioloog]	naam	handtekening
Apneutest verricht:*	ja	nee
Tijdstip:	datum	tijd
Zuurstofsaturatie (pulse-oximeter) bij aanvang test:	%	
Zuurstofsaturatie (pulse-oximeter) bij einde test:	%	
P_aCO_2-uitgangswaarde:	... mm Hg, ofwel ... kPa	
P_aCO_2-uitgangswaarde:	... mm Hg, ofwel ... kPa	
Reden voortijdig afbreken test (indien van toepassing):	....	
Apneu aangetoond:	ja	nee
Apneu vastgesteld door: (anesthesioloog/intensivist/longarts of internist/neuroloog met expertise op dit gebied)	naam	handtekening
Transcranieel Doppleronderzoek (TCD) verricht:*	ja	nee
Tijdstip:	datum	tijd
Cerebrale circulatiestilstand aangetoond:	ja	nee
Beoordeeld door:		
[klinisch neurofysioloog/neuroloog met ervaring op gebied van Doppler-vaatdiagnostiek]	naam	handtekening
Cerebrale CT-angiografie (CTA) verricht:*	ja	nee
Tijdstip:	datum	tijd
Cerebrale circulatiestilstand aangetoond:	ja	nee
Beoordeeld door:		
[(neuro)radioloog met ervaring op gebied van vaatdiagnostiek]	naam	handtekening
Verklaring		
Ondergetekende:	naam	....
(kinder)neuroloog, neurochirurg te:	plaats	....
verklaart dat van bovengenoemde patiënt de hersendood is vastgesteld op:	datum/tijdstip	....
	handtekening	....

[a] *Toelichting: zie hieronder*

Toelichting

Hypothermie

– een centrale lichaamstemperatuur ≤ 32°C

Hypotensie

– systolische bloeddruk ≤ 80 mm Hg (10,7 kPa) en bij kinderen niet lager dan twee standaarddeviaties onder de gemiddelde waarde voor de desbetreffende kinderleeftijd.

Medicatie

– medicijnen die daling van het bewustzijn mede kunnen verklaren

Metabole/endocriene stoornis

– die daling van het bewustzijn mede kan verklaren.

Diagnostiek bij kinderen, twee routes mogelijk:

a. herhaling van onderzoek (klinisch neurologisch, EEG, apneutest) na vereiste observatieperiode:
- in de neonatale periode (eerste levensweek): 48 uur;
- daarna tot de leeftijd van twee maanden: 24 uur;

• in de leeftijd van twee tot twaalf maanden: 12 uur.

b. na eerste onderzoek (klinisch neurologisch, EEG, apneutest): TCD en daarna CTA.

Apneutest

– 10 minuten beademen met 100% O_2

– Bloedgasanalyse: P_aCO_2 moet minimaal 40 mm Hg (5,3 kPa) zijn, danwel 45 mm Hg (6 kPa) bij personen met een chronische luchtwegaandoening

– Beademing stoppen, 100% O_2 met 6 liter/min door tube/canule blijven toedienen

– Apneutest beëindigen bij het bereiken, gemeten via een tweede bloedgasanalyse, van een $P_aCO_2$van 50 mm Hg (6,65 kPa) danwel 60 mm Hg (8 kPa) bij personen met een chronische luchtwegaandoening

– Tijdens het onderzoek dient de systolische bloeddruk minimaal 80 mm Hg (10,7 kPa) te zijn en bij kinderen niet lager dan twee standaarddeviaties onder de gemiddelde waarde voor de desbetreffende kinderleeftijd.

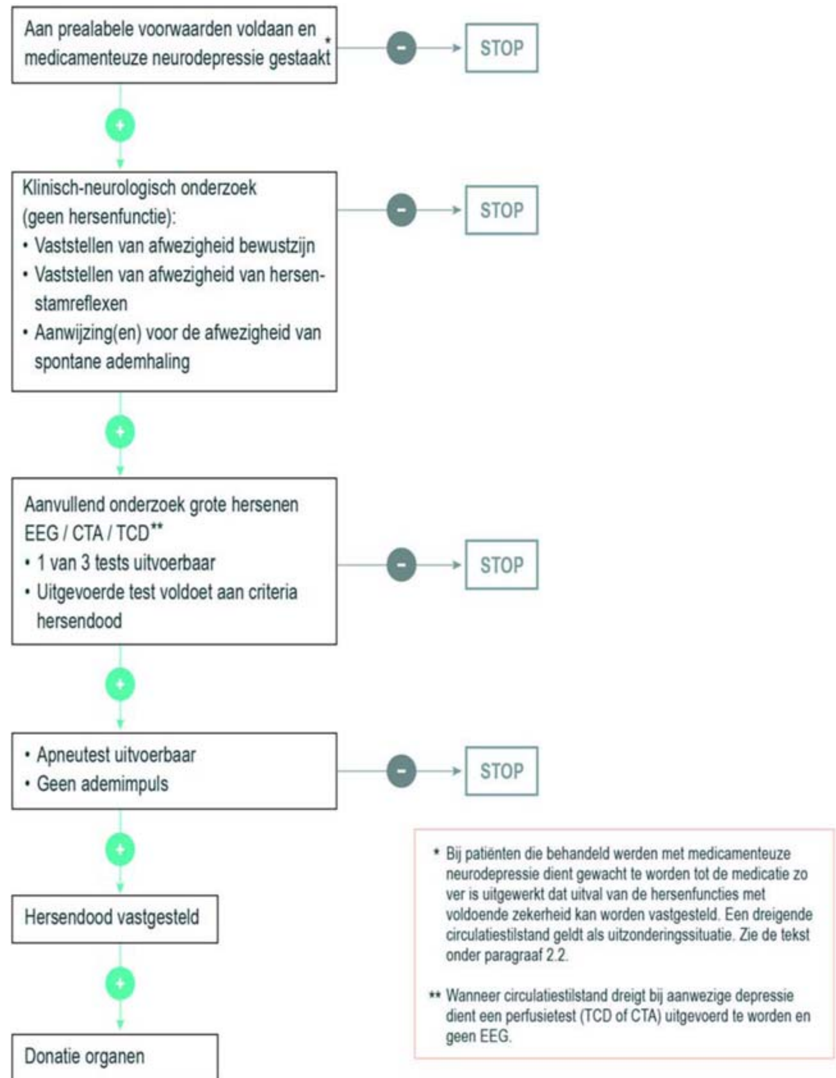
Transcranieel Doppleronderziek (TCD)

– Tijdens het onderzoek dient de systolische bloeddruk minimaal 80 mm Hg (10,7 kPa) te zijn en bij kinderen niet lager dan twee standaarddeviaties onder de gemiddelde waarde voor de desbetreffende kinderleeftijd.

Cerebrale CT-angiografie (CTA)

– Tijdens het onderzoek dient de systolische bloeddruk minimaal 80 mm Hg (10,7 kPa) te zijn en bij kinderen niet lager dan twee standaarddeviaties onder de gemiddelde waarde voor de desbetreffende kinderleeftijd.

5 Schematische weergave van het Hersendoodprotocol



Figuur 5 Hersendoodprotocol.

NOTA VAN TOELICHTING

Op basis van artikel 15 van de Wet op de orgaandonatie heeft de Gezondheidsraad de taak om aan te geven welke de, volgens de laatste stand van de wetenschap, geldende methoden en criteria zijn voor het met zekerheid vaststellen van de hersendood. Het is de taak van de Gezondheidsraad om op basis daarvan een protocol op te stellen voor de bij het vaststellen van de hersendood in ziekenhuizen te volgen procedures en uit te voeren onderzoeken. De Gezondheidsraad heeft het Hersendoodprotocol aangepast aan de laatste stand van de wetenschap. Dit besluit vervangt het bestaande protocol door het geactualiseerde protocol.

De Gezondheidsraad heeft het geactualiseerde Hersendoodprotocol op 10 juni 2015 aan ondergetekende aangeboden. Dit protocol vormt onderdeel van een breder advies van de gezondheidsraad: «*Vaststellen van de dood bij postmortale orgaandonatie*» dat op 30 juni 2015 aan de Tweede Kamer is aangeboden (Kamerstukken II 2014–15, 28 140, nr. 88). Sinds de laatste aanpassing van het Hersendoodprotocol in 2006 zijn enkele problemen gerapporteerd met de uitvoering ervan. Deze hebben vooral te maken met de uitvoering en de volgorde van de (aanvullende) onderzoeken. Op grond daarvan is aanpassing van het Hersendoodprotocol noodzakelijk gebleken.

In het Hersendoodprotocol is, en blijft, het «whole brain death»-concept het uitgangspunt, zoals dat ook in de wet is opgenomen: de dood als het volledig en onherstelbaar verlies van de functies van de hersenen, inclusief de hersenstam en het verlengde merg. Het vaststellen van de hersendood berust op de volgende pijlers:

1) vaststellen of aan de zogenoemde prealabele voorwaarden is voldaan;
2) beoordelen of er sprake is van medicamenteuze neurodepressie;
3) het klinisch-neurologisch onderzoek;
4) aanvullend onderzoek, waartoe een deelverzameling van de volgende vormen van onderzoek wordt gerekend: elektro-encefalografie (EEG), transcranieel Doppler onderzoek (TCD), CT-angiografie van de hersenvaten (CTA), gevolgd door de apneutest.

Een van de wijzigingen die de Gezondheidsraad in het Hersendoodprotocol heeft opgenomen, is dat bij patiënten die medicijnen krijgen om de hersenfuncties te dempen (medicamenteuze neurodepressie) de procedure van vaststelling van hersendood geen doorgang kan vinden als aanwezige medicatie een nauwkeurige uitslag van het onderzoek in de weg staat. De procedure kan dan pas worden ingezet, wanneer kan worden aangenomen dat de medicamenten voldoende zijn uitgewerkt.

Verder is nu opgenomen dat uitval van de grote hersenen bevestigd moet worden met één van de aanvullende onderzoeken EEG, TCD of CTA. Deze testen kunnen voor dit doel als gelijkwaardig beschouwd worden. Voorheen moesten hiervoor meerdere testen worden gedaan, wat soms niet mogelijk was. Gebleken is dat de EEG, TCD en CTA evenveel informatie opleveren over het al dan niet functioneren van de hersenen. Daarom kan worden volstaan met een van deze testen. Alleen in de uitzonderingssituatie wanneer een circulatiestilstand dreigt bij nog aanwezige medicamenteuze neurodepressie, moet een onderzoek van de hersendoorbloeding met TCD of CTA worden verricht. Als de gebruikte aanvullende test de afwezigheid van hersenfunctie of hersendoorbloeding uitwijst, moet een daaropvolgende apneutest de hersendood bevestigen.

Ten slotte is de apneutest verplicht geworden als laatste onderdeel van het Hersendoodprotocol. In het protocol van 2006 kon een combinatie van TCD en CTA uitgevoerd worden in situaties waarin de apneutest niet

mogelijk was. Deze wijziging van het besluit maakt dat op grond van het huidige protocol de hersendood niet kan worden vastgesteld, wanneer de apneutest (technisch of praktisch) niet uitvoerbaar is.

Met dit besluit wordt ook de citeertitel van het Besluit hersendoodprotocol gewijzigd tot het Besluit Hersendoodprotocol, conform de schrijfwijze van het woord «Hersendoodprotocol» in de Wet op de orgaandonatie.

Het besluit treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen moment. Daarbij wordt rekening gehouden met de in artikel 15, derde lid, van de Wet op de orgaandonatie opgenomen eis dat een op artikel 15, eerste lid, van deze wet gebaseerde algemene maatregel van bestuur niet eerder in werking treedt dan acht weken na uitgifte van het Staatsblad waarin het is geplaatst.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers